

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	019
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報 標準作業程序	日期	2024/12/01
	Review procedure of SAE, Safety Reports and Unanticipated problems	頁數	Page 1 of 21

1. 目的

為使任何經本人體研究倫理委員會(以下簡稱為本會)核准的試驗，發生嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題時之通報流程與審查等作業有所遵循，以保護受試者安全。

2. 依據

依據「人體研究法」、「醫療器材優良臨床試驗作業規範」、「藥品優良臨床試驗準則」、「人體試驗管理辦法」及「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」辦理。

3. 適用範圍

適用於由試驗主持人、資料與安全監測委員會(DSMB)、試驗委託者、實地稽核監測者、本會或其他相關團體等所提報的嚴重不良事件(Serious Adverse Event，以下簡稱 SAE)、安全性報告及非預期問題報告之通報與檢視評估。

4. 職責

4.1 審查委員於期限內完成審查程序，並將審查意見表送回本會行政執行秘書。

4.2 行政執行秘書負責受理通報案件及處理相關資料，進行行政審查後，將每件通報案件分案處理或建檔；案件經專業審查後負責彙整審查意見，將審查結果通知主持人。

5. 名詞定義

(1)不良事件(AE)：受試者參加試驗後所發生之任何不良情況。此項不良情況與試驗藥品間不以具有因果關係為必要。

(2)嚴重不良事件(SAE)：受試者參加試驗後，所發生之不良情況。此項不良情況與試驗藥品間不以具有因果關係為必要，其後果符合嚴重藥物不良反應通報辦法第四條之：一、死亡。二、危及生命。三、造成永久性殘疾。四、胎/嬰兒先天性畸形。五、導致病人住院或延長病人住院時間。六、其他可能導致永久性傷害需做處置者。

(3)藥品不良反應(ADR)：使用藥品後所發生之有害且未預期之反應。此項反應與試驗藥品間，應具有合理之因果關係。

(4)未預期之嚴重藥品不良反應(SUSAR)：使用藥品後所發生之有害且未預期之反應，此項反應與試驗藥品間，應具有合理之相關性，其後果符合嚴重藥物不良反應通報辦法第四條之：一、死亡。二、危及生命。三、造成永久性殘疾。四、胎/嬰兒先天性畸形。五、導致病人住院或延長病人住院時間。六、其他可能導致永久性傷害需做處置者。而未預期定義為此藥品不良反應未曾於藥品資訊文件上記載，或雖有記載但此不良反應的本質或嚴重程度有所改

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	019
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報 標準作業程序	日期	2024/12/01
	Review procedure of SAE, Safety Reports and Unanticipated problems	頁數	Page 2 of 21

變時。上述藥品資訊文件，若在未核准藥品，可附主持人手冊(Investigator's Brochure ; IB)；已核准藥品則可附仿單或包裝盒內附之說明書。

(5)非預期問題(UP)：指發生非預期且與研究程序或試驗用藥相關或可能相關、並產生更嚴重的傷害或提高其風險之問題或事件。

(6)院內/院外：院內係指本會所核准試驗且於本院所收錄之受試者；院外係指本會所核准試驗，於非本院所收錄之受試者。

6. 細則

6.1 應檢附資料

- (1) 臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題說明表(院內)，或臨床試驗非預期事件說明表(院外)。
- (2) 衛生福利部藥物不良反應通報表/醫療器材不良反應通報表/新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)人體試驗不良反應事件通報表或 CIMOS FORM、藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表。
- (3) 最新版本之主持人手冊中有關『最新藥品安全性資料』及『藥理作用報告』(不相關/不太可能相關之案件視委員審查要求須附)
- (4) 其他詳細書面資料 (視委員審查要求須檢附，如病歷之病程記錄影本、個案報告表等)。

6.2 通報原則與時效

(1) 通報原則：

A. 本院受試者：

a. 衛生福利部列管之人體試驗案：

i. 新藥品：非預期且與藥品相關之案件。

ii. 新醫療器材：所有 SAE。

iii. 新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)：包括預期或非預期，相關之案件。預期相關即包括死亡案件、非死亡案件之其他嚴重不良事件，如危及生命、永久性身心障礙、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形、需住院或延長住院之併發症及其他可能導致永久性傷害之併發症等。

b. 非法定人體試驗案：

i. 已上市藥品：非預期且與藥品相關之案件。

ii. 已上市醫療器材：所有 SAE。

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	019
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報 標準作業程序	日期	2024/12/01
	Review procedure of SAE, Safety Reports and Unanticipated problems	頁數	Page 3 of 21

		預期		非預期	
		相關	不相關	相關	不相關
法定人體試驗案	新藥品			√	
	新醫療器材	√	√	√	√
	新醫療技術(含新醫療技術 合併新醫療器材)	√		√	
非法定人體試驗案	已上市藥品			√	
	已上市醫療器材	√	√	√	√

註：嚴重不良事件(SAE)包括：①死亡②危及生命③造成永久性殘疾④胎/嬰兒先天性畸形⑤導致病人住院或延長病人住院時間⑥其他可能導致永久性傷害需做處置者。
√：表示須通報。

※試驗期間發生任何需通報之 SAE，主持人除通報至衛生福利部外，應加通報 IRB，IRB 審查後轉知執行院區作為後續監督管理。

- B. Data Safety Monitoring Board 報告或其他安全性監測組織提出積極建議事項，該事項影響受試者權益或受試者參與意願，則以非預期問題進行通報。
- C. 年度安全性報告(例如：國內外 SUSAR Listing 之季報、年報等)，請併同最近一次期中報告或結案報告檢送，且應附上安全性報告之中文摘要。若有積極性建議者，請以非預期問題方式通報本會。
- D. 執行任何類型計畫，發生下列非預期問題：
- 本院受試者所發生涉及新的風險或風險增高且與研究相關的非預期事件或問題。
 - 院外受試者所發生對受試者或其他人造成風險且與研究相關的非預期不良事件或問題。
 - 為了避免立即且明顯的危害，於本會核准變更前先行進行的變更。
 - 其他有關研究可能對受試者或其他人增加傷害風險的非預期資訊。
 - 可能影響受試者安全或臨床試驗執行之新資訊。
 - 任何顯著影響臨床試驗執行或增加受試者風險的改變。
 - 當受試者在納入研究後成為受刑人，主持人得知後應通報本會及試驗委託者。

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	019
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報 標準作業程序	日期	2024/12/01
	Review procedure of SAE, Safety Reports and Unanticipated problems	頁數	Page 4 of 21

(2) 通報時效

A. 本院受試者：

a. 嚴重不良事件：受試者發生任何嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，並盡快提供詳細資料。

藥品：

i. 試驗主持人於得知本院受試者發生死亡或危急生命之情況，並符合前項通報原則之嚴重不良事件後 7 個日曆天內，將相關資料函送本會及衛生福利部，並於 15 個日曆天內檢具詳細調查資料。

ii. 試驗主持人於得知本院受試者發生死亡及危急生命以外之情況，並符合前項通報原則之嚴重不良事件後 15 個日曆天內，將相關資料函送本會及衛生福利部，並檢具詳細調查資料。

b. 非預期問題：試驗主持人及試驗贊助廠商獲知非預期問題後，應於獲知後 15 個日曆天內檢附其相關通報資料通報本會。

B. 國內他院或國外受試者：

a. 非預期問題：主持人及試驗贊助廠商獲知院外(包含國內他院或國外)非預期問題後，應於獲知後 30 個日曆天內檢附其相關通報資料通報本會。

(3) 通報負責人

嚴重不良事件及非預期問題之通報由試驗主持人親自為之，試驗委託者得主動協助整理相關資料以便通報相關單位。當研究計畫經費來源為美國衛生福利部(DHHS)時，試驗主持人需同步通報美國受試者保護辦公室(OHRP)。

6.3 審查程序之進行

(1) 行政審查：行政執行秘書於收件時核對通報內容齊全與否，並確認應通報衛生福利部之人體試驗案之嚴重不良事件主持人已通報衛生福利部，若文件有所缺漏需通知主持人於期限內完成補件。

(2) 專業審查：嚴重不良事件及非預期問題通報，完成行政審查後，轉主任委員或醫療執行秘書，主任委員或醫療執行秘書得審查或視需要指派該案原審委員或其他相關專業背景委員審查。行政執行秘書需彙總原審委員或其他相關專業背景委員意見及建議呈報醫療執行秘書，確認是否需補充審查意見。

(3) 主任委員或醫療執行秘書依案件情況裁示由委員協助審查者，行政執行秘書備妥相關文件提報委員審查，委員於 7 個工作天內完成審查，審查意見由行政執行秘書轉知試驗主持人，試驗主持人於 10 個工作天內回覆本會。

(4) 委員依主持人回覆文件進行審查，審查結果得為同意備查、書面說明後再議、實地審查後再議、會議審查。同意備查案件呈報委員會主任委員核准後，書面通知主持人審核結果為通過備查；說明後再議案件請試驗主持人於 10 個工作天內逐條回覆、補件，再請委員審查；實地審查後再議案件則依實地稽核

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	019
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報 標準作業程序	日期	2024/12/01
	Review procedure of SAE, Safety Reports and Unanticipated problems	頁數	Page 5 of 21

標準作業程序辦理；會議審查案件則以該案件之原審查委員會為排定原則，另依案件情況，得經主任委員裁示後做調整，後續審理依會議決議進行。

(5)本會得視情節輕重對試驗主持人處以下列之處置，當主持人為機構內同仁時並通知試驗執行機構院長及醫研部：

- A.再教育：要求主持人於期限內接受臨床試驗訓練課程再教育，並須檢送參加證明影本至本會。
- B.暫停試驗
- C.終止試驗
- D.停止新案申請：a.未依衛生福利部或會議決議中止/終止試驗，b.嚴重藥品不良反應未通報全國藥物不良反應通報中心者或本會，發生上述情事之一者，將從重議處，停止審理自書面通知日起之新臨床試驗申請案兩年；其他案件視情節輕重，經會議討論決議停止審理自書面通知日起之新申請案期間三個月至二年。
- E.行政懲處：依決議轉送院方相關委員會進行行政懲處。
- F.當有可能影響受試者繼續參與研究意願的資訊時，需修訂受試者同意書，並重新取得正在參與試驗的受試者再同意。
- G.修訂試驗計畫書。
- H.提供曾參與研究的受試者額外的資訊。
- I.修改追蹤審查的頻率。
- J.監測研究。
- K.監測知情同意過程。
- L.轉介到其他單位。(如：法律顧問或受試者保護中心)

6.4 通知審查結果

- (1)經審查後為同意備查之案件，以報告將案件審查結果呈送主任委員核簽，主任委員核簽後即通知試驗主持人、執行機構醫研部、試驗執行機構院長及試驗委託廠商(或 CRO)，並視需要轉知執行院區管理部、臨床試驗藥局。
 - (2)如為本院非預期且判定相關之危及生命或死亡案件以及非預期問題，由委員審查後判定有需要通知相關 IRB 時，由行政執行秘書通知廠商提供該試驗之國內其他執行機構，並由行政執行秘書通知相關 IRB。
- 7.行政執行秘書每季彙總未預期之嚴重藥品不良反應(SUSAR)及非預期問題，提報至最近一次會議討論。
- 8.如本會有發現臨床試驗發生嚴重不良事件及非預期問題，試驗主持人未依規定通報本會之處理機制如下：
- (1)由行政執行秘書發文通知試驗主持人，依本院嚴重不良事件通報原則 7 個日曆天內補通報，並需繳交後續改善措施報告，轉主任委員審查。

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	019
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報 標準作業程序	日期	2024/12/01
	Review procedure of SAE, Safety Reports and Unanticipated problems	頁數	Page 6 of 21

(2) 試驗主持人若於 7 個日曆天內未補通報及繳交後續改善措施報告，由行政執行秘書再次通知試驗主持人，7 個日曆天內若仍未繳交，提報 IRB 會議討論懲處，於會議記錄呈准後通知試驗主持人。

9. 附件

- 9.1 附件一，AF01-019/02.0 院內嚴重不良事件及非預期問題審查流程圖
- 9.2 附件二，AF02-019/02.0 院內臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題說明表
- 9.3 附件三，AF03-019/02.0 院外臨床試驗非預期事件說明表
- 9.4 附件四，AF04-019/02.0 嚴重不良事件及非預期問題審查表
- 9.5 附件五，AF05-019/02.0 嚴重不良事件及非預期問題呈核表
- 9.6 附件六，AF06-019/02.0 臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題審查通知

主任委員：

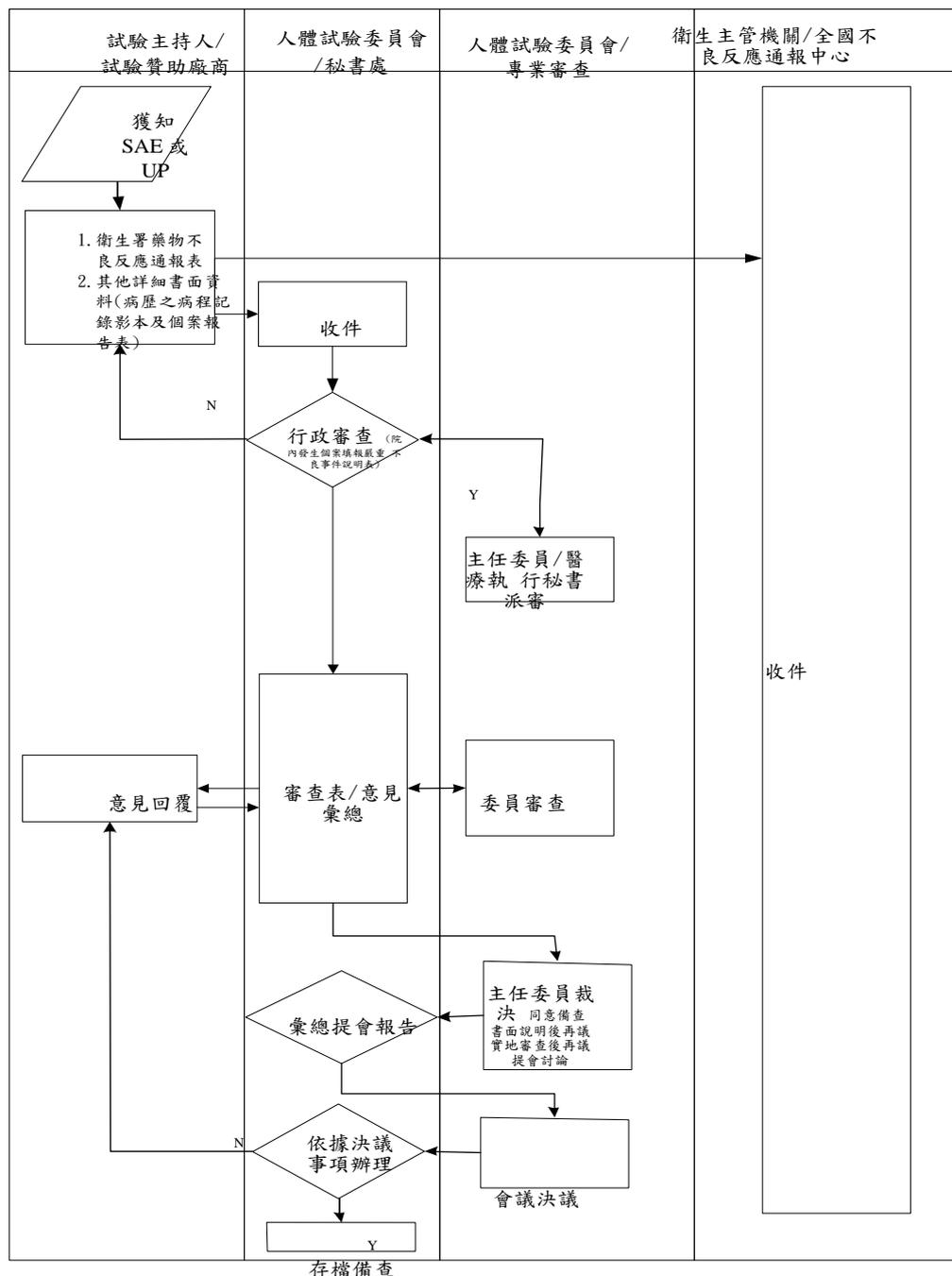
 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	019
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報 標準作業程序	日期	2024/12/01
	Review procedure of SAE, Safety Reports and Unanticipated problems	頁數	Page 7 of 21

附件一，AF01-019/02.0

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會

院內嚴重不良事件及非預期問題審查流程图

院內嚴重不良事件審查流程图



 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	019
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報 標準作業程序	日期	2024/12/01
	Review procedure of SAE, Safety Reports and Unanticipated problems	頁數	Page 8 of 21

附件二，AF02-019/02.0

院內臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題說明表	
聯絡人	身分證 姓名 電話/手機 傳真 E-MAIL
IRB 案號	
計畫名稱	
計畫編號	
主持人	
收案狀況	<input type="radio"/> 本院持續收案中。 <input type="radio"/> 本院已結束收案，本院計畫持續進行中。 <input type="radio"/> 本院已結束收案，且本院計畫已結束。
報告類別	<input type="radio"/> 初始報告 <input type="radio"/> 追蹤報告，第 次
本次通報為哪種類 型案件	<input type="radio"/> 嚴重不良事件(請填寫第一部分相關欄位) <input type="radio"/> 非預期問題(請填寫第二部分相關欄位)
第一部份、嚴重不良事件通報相關資訊	
個案編號	
SAE 代號	
SAE 名稱或內容	
SAE 結果	<input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 危及生命 <input type="radio"/> 造成永久性身心障礙 <input type="radio"/> 受試者之胎兒或 新生兒先天性畸形 <input type="radio"/> 需住院或延長住院之併發症 <input type="radio"/> 其他可能 導致永久性傷害之併發症 <input type="radio"/> 其他：
發生日期	
獲知日期	
本次追蹤獲知日期 (初始報告免填)	
主持人自評(一)	通報時效： 天 已於時效內通報人體研究倫理委員會： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
受試者現況	<input type="radio"/> A. 死亡、 <input type="radio"/> B. 症狀已解除、 <input type="radio"/> C. 尚未緩解

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	019
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報 標準作業程序	日期	2024/12/01
	Review procedure of SAE, Safety Reports and Unanticipated problems	頁數	Page 9 of 21

主持人自評 (二)	本次通報之嚴重不良事件是否在本試驗/研究曾發生過? <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
主持人自評 (三)	請簡述病情分析的過程與內容，請勿留白： (如何進行分析? 進一步檢查或檢驗所得到的結果?)
該嚴重不良事件為：	預期之嚴重不良事件/非預期之嚴重不良事件
主持人自評 (四)	病情變化與試驗藥物/器材/新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)的關係 <input type="radio"/> 確定相關(certain) <input type="radio"/> 很可能相關(probable/likely) <input type="radio"/> 可能相關(possible) <input type="radio"/> 不太可能相關(unlikely) <input type="radio"/> 不相關(unrelated)
主持人自評 (五)	執行評估後之改善 (選取後並說明): <input type="radio"/> 建議計畫繼續執行，不需變更 <input type="radio"/> 減低受試者風險修改計畫書 <input type="radio"/> 修改納入或排除條件 <input type="radio"/> 修改 ICF，包括說明新的風險 <input type="radio"/> 提供額外風險訊息給以前加入的受試者 <input type="radio"/> 加作額外程序 <input type="radio"/> 暫停招收新的受試者 <input type="radio"/> 中止研究，含目前進行中的受試者 <input type="radio"/> 其他：說明
主持人自評 (六)	該案若有試驗委託者，是否已向試驗委託者反應或通報 <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
主持人自評 (七)	該嚴重不良事件為： <input type="radio"/> 自主通報 <input type="radio"/> 因執行院區、本會實地稽核或主管機關查核要求補通報案件說明：
<u>通報院區</u>	
<u>通報 試驗主持人</u>	
第二部分、非預期問題通報	
非預期問題項目代號	<input type="radio"/> 1.所通報資訊代表新的或增加的風險，或新的安全問題，例如： <input type="radio"/> a.新的資訊(如期中分析結果、安全監測報告、文獻報告、贊助者報告、或研究者之發現)指出風險發生的頻率或幅度較之前核准時已知者增加、利益降低，或發現新的風險。 <input type="radio"/> b.主持人手冊、藥品說明書(仿單)或儀器說明書之修改，指出風險發生的頻率或幅度較之前核准時已知者增加，或描述新的風險。

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	019
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報 標準作業程序	日期	2024/12/01
	Review procedure of SAE, Safety Reports and Unanticipated problems	頁數	Page 10 of 21

	<p>○c. 試驗/研究所用之市售藥品、儀器或生物製劑被撤銷上市核准、限制使用或用途、成分或裝置改變時。</p> <p>○d. 違反試驗/研究計畫可能增加對受試或其他人員傷害之風險。</p> <p>○e. 受試者抱怨或控訴指出可能造成傷害風險增加，或造成新的傷害。</p> <p>○f. 任何改變會明顯影響試驗/研究的進行。</p> <p>○2. 主持人評估受試者或其他人員所經歷之傷害為非預期且與試驗/研究可能相關者</p> <p>○a. 所謂非預期的傷害，係指其特性、發生頻率或嚴重性與已知且經本會審查及核准之風險不一致。</p> <p>○b. 所謂可能與研究相關之傷害，係指主持人認為無法排除研究程序是導致傷害之可能原因。</p> <p>○3. 政府單位的稽核或調查的結果</p> <p>○4. 試驗/研究之監測報告</p> <p>○5. 因主持人或研究團隊故意或非故意之未依計畫執行之行為</p> <p>○6. 違反資料保密</p> <p>○7. 為避免或減少對受試者明顯且立即之傷害，在未經本會審核前自行更改計畫程序</p> <p>○a. 未檢送變更案即先執行研究程序</p> <p>○b. 未取得期中報告核准期間仍執行研究程序</p> <p>○8. 受試者被監禁，但本會未核准試驗/研究納入受刑人</p> <p>○9. 研究團隊無法解決之受試者抱怨或控訴，可能因此增加潛在風險</p> <p>○10. 贊助者、主持人或研究機構提前暫停或終止試驗/研究計畫</p> <p>○11. 研究設備所造成之非預期不良反應(代表任何因研究設備造成或相關之健康、安全、威脅生命或致死的不良反應，該等效應、問題或死亡的結果未曾於研究計畫或相關文件界定其嚴重性、發生率及程度，或任何與設備有關，且影響受試者權利、安全或福祉之非預期嚴重不良反應)</p> <p>○12. 研究人員於研究期間不慎暴露於低劑量放射線或生物風險</p>
非預期問題結果	<p>○死亡○危及生命○造成永久性身心障礙○受試者之胎兒或新生兒先天性畸形○需住院或延長住院之併發症○其他可能導致永久性傷害之併發症○其他：</p>
發生日期	
獲知日期	
本次追蹤獲知日期	

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	019
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報 標準作業程序	日期	2024/12/01
	Review procedure of SAE, Safety Reports and Unanticipated problems	頁數	Page 11 of 21

(初始報告免填)	
主持人自評(一)	通報時效： 天 已於時效內通報人體研究倫理委員會： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
受試者現況	
主持人自評(二)	非預期問題是否仍繼續？ <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
主持人自評(三)	本次通報之非預期問題是否在本試驗/研究曾發生過？ <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
主持人自評(四)	請簡述非預期問題的過程與內容，請勿留白：
主持人自評(五)	該非預期問題與試驗藥物／器材／新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)的關係 <input type="radio"/> 確定相關(certain) <input type="radio"/> 很可能相關(probable/likely) <input type="radio"/> 可能相關(possible) <input type="radio"/> 不太可能相關(unlikely) <input type="radio"/> 不相關(unrelated)
主持人自評(六)	請說明此非預期問題涉及對受試者或其他人所造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)
主持人自評(七)	執行評估後之改善(選取後並說明)： <input type="radio"/> 建議計畫繼續執行，不需變更 <input type="radio"/> 減低受試者風險修改計畫書 <input type="radio"/> 修改納入或排除條件 <input type="radio"/> 修改 ICF，包括說明新的風險 <input type="radio"/> 提供額外風險訊息給以前加入的受試者 <input type="radio"/> 加作額外程序 <input type="radio"/> 暫停招收新的受試者 <input type="radio"/> 中止研究，含目前進行中的受試者 <input type="radio"/> 其他：說明
主持人自評(八)	該案若有試驗委託者，且如為上述是否已向試驗委託者反應或通報 <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
主持人自評(九)	該嚴重不良事件為： <input type="radio"/> 自主通報 <input type="radio"/> 因執行院區、本會實地稽核或主管機關查核要求補通報案件說明：
通報院區	
通報試驗主持人	

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	019
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報 標準作業程序	日期	2024/12/01
	Review procedure of SAE, Safety Reports and Unanticipated problems	頁數	Page 12 of 21

附件三，AF03-019/02.0

院外臨床試驗非預期問題說明表	
IRB 案號	
計畫名稱	
計畫編號	
主持人	
個案編號	
SAE 個案事件編號	
本試驗贊助機構	
聯絡人 身分證 姓名 電話/手機 傳真 E-MAIL	
收案狀況	<input type="radio"/> 本院持續收案中。 <input type="radio"/> 本院已結束收案，本院計畫持續進行中。 <input type="radio"/> 本院已結束收案，且本院計畫已結束。
本次通報為哪種類 型案件	<input type="radio"/> 嚴重不良事件(請填寫第一部分相關欄位) <input type="radio"/> 非預期問題(請填寫第二部分相關欄位)
非預期問題通報	
如為非預期問題 請填寫下列項目代 號	<input type="radio"/> 1. 所通報資訊代表新的或增加的風險，或新的安全問題，例如： <input type="radio"/> a. 新的資訊 (如期中分析結果、安全監測報告、文獻報告、贊助者報告、或研究者之發現) 指出風險發生的頻率或幅度較之前核准時已知者增加、利益降低，或發現新的風險。 <input type="radio"/> b. 主持人手冊、藥品說明書(仿單)或儀器說明書之修改，指出風險發生的頻率或幅度較之前核准時已知者增加，或描述新的風險。 <input type="radio"/> c. 試驗/研究所用之市售藥品、儀器或生物製劑被撤銷上市核准、限制使用或用途、成分或裝置改變時。 <input type="radio"/> d. 違反試驗/研究計畫可能增加對受試或其他人員傷害之風險。 <input type="radio"/> e. 受試者抱怨或控訴指出可能造成傷害風險增加，或造成新的傷害。 <input type="radio"/> f. 任何改變會明顯影響試驗/研究的進行。

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	019
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報 標準作業程序	日期	2024/12/01
	Review procedure of SAE, Safety Reports and Unanticipated problems	頁數	Page 13 of 21

	<p>○2.主持人評估受試者或其他人員所經歷之傷害為非預期且與試驗/研究可能相關者</p> <p>○a.所謂非預期的傷害，係指其特性、發生頻率或嚴重性與已知且經本會審查及核准之風險不一致。</p> <p>○b.所謂可能與研究相關之傷害，係指主持人認為無法排除研究程序是導致傷害之可能原因。</p> <p>○3.政府單位的稽核或調查的結果</p> <p>○4.試驗/研究之監測報告</p> <p>○5.因主持人或研究團隊故意或非故意之未依計畫執行之行為</p> <p>○6.違反資料保密</p> <p>○7.為避免或減少對受試者明顯且立即之傷害，在未經本會審核前自行更改計畫程序</p> <p>○a 未檢送變更案即先執行研究程序</p> <p>○b.未取得期中報告核准期間仍執行研究程序</p> <p>○8.受試者被監禁，但本會未核准試驗/研究納入受刑人</p> <p>○9.研究團隊無法解決之受試者抱怨或控訴，可能因此增加潛在風險</p> <p>○10.贊助者、主持人或研究機構提前暫停或終止試驗/研究計畫</p> <p>○11.研究設備所造成之非預期不良反應(代表任何因研究設備造成或相關之健康、安全、威脅生命或致死的不良反應，該等效應、問題或死亡的結果未曾於研究計畫或相關文件界定其嚴重性、發生率及程度，或任何與設備有關，且影響受試者權利、安全或福祉之非預期嚴重不良反應)</p> <p>○12.研究人員於研究期間不慎暴露於低劑量放射線或生物風險</p>
非預期問題結果	<p>○死亡○危及生命○造成永久性身心障礙○受試者之胎兒或新生兒先天性畸形○需住院或延長住院之併發症○其他可能導致永久性傷害之併發症○受試者並未因所通報問題受到影響○其他：</p> <p>說明：</p>
發生日期	
獲知日期	
本次追蹤獲知日期 (初始報告免填)	
受試者現況	○A.死亡、○B.症狀已解除、○C.尚未緩解
主持人自評(一)	通報時效： 天

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	019
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報 標準作業程序	日期	2024/12/01
	Review procedure of SAE, Safety Reports and Unanticipated problems	頁數	Page 14 of 21

	已於時效內通報人體研究倫理委員會： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
主持人自評（二）	本院現在共收錄 人，有無發生相同事件？ <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否（如有，處理方式為何？）說明：
	請評估此事件會不會影響本案受者權益並說明之？(欲新增) <input type="radio"/> 不會影響；建議計畫繼續執行 <input type="radio"/> 會影響；暫停計畫執行 <input type="radio"/> 會影響；將提後續改善計畫(請說明)： <input type="radio"/> 其他(請敘明情況)：
主持人自評（三）	請簡述病情分析或非預期問題的過程與內容，請勿留白：(如何進行分析？進一步檢查或檢驗所得到的結果？)
主持人自評（四）	本次通報之非預期問題是否在本試驗/研究曾發生過？ <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
主持人自評（五）	非預期問題是否仍繼續？ <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
主持人自評（六）	執行評估後之改善（選取後並說明）： <input type="radio"/> 建議計畫繼續執行，不需變更 <input type="radio"/> 減低受試者風險修改計畫書 <input type="radio"/> 修改納入或排除條件 <input type="radio"/> 修改 ICF，包括說明新的風險 <input type="radio"/> 提供額外風險訊息給以前加入的受試者 <input type="radio"/> 加作額外程序 <input type="radio"/> 暫停招收新的受試者 <input type="radio"/> 中止研究，含目前進行中的受試者 <input type="radio"/> 其他：說明
	該案若有試驗委託者，是否已向試驗委託者反應或通報 <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
通報院區	
通報試驗主持人	

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	019
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報 標準作業程序	日期	2024/12/01
	Review procedure of SAE, Safety Reports and Unanticipated problems	頁數	Page 15 of 21

附件四，AF04-019/02.0

(案件申請表格目錄)

案件申請表格目錄(院內)								
IRB 案號			申請編號		案件類別：SAE 通報			
計畫名稱								
選項	表格代號	項目	瀏覽資料	文件	表格狀態	行政審核	審查意見	回覆意見
必填	S001-3	院內臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題說明表	選填		已登錄	<input type="checkbox"/>		
選填	A000	申請代理人	檢視		已登錄	<input type="checkbox"/>		
必填	S101-1	衛生福利部藥物不良反應通報表	檢視		已登錄	<input type="checkbox"/>		
選填	S101-2	藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表		下載		<input type="checkbox"/>		
選填	S101-3	病歷影本		下載		<input type="checkbox"/>		
選填	S101-4	個案報告表		下載		<input type="checkbox"/>		
選填	S101-5	新版本之主持人手冊中有關"最新藥品案全性資		下載		<input type="checkbox"/>		

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	019
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報 標準作業程序	日期	2024/12/01
	Review procedure of SAE, Safety Reports and Unanticipated problems	頁數	Page 16 of 21

		訊"及"藥 理作用報 告"或"儀 器說明書"						
選填	S101-6	其它檔案	檢視	下載	已上傳	<input type="checkbox"/>		

案件申請表格目錄(院外)								
IRB 案號			申請編號		案件類別：SAE 通報			
計畫名稱								
選項	表格代號	項目	瀏覽資料	文件	表格狀態	行政審核	審查意見	回覆意見
必填	S001-3	院外臨床試驗非預期問題說明表	選填		已登錄	<input type="checkbox"/>		
選填	A000	申請代理人	檢視		已登錄	<input type="checkbox"/>		
必填	S101-1	衛生福利部藥物不良反應通報表	檢視		已登錄	<input type="checkbox"/>		
選填	S101-2	藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表		下載		<input type="checkbox"/>		
選填	S101-3	病歷影本		下載		<input type="checkbox"/>		
選填	S101-4	個案報告表		下載		<input type="checkbox"/>		
選填	S101-5	新版本之主持人手		下載		<input type="checkbox"/>		

 <small>仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合作聯盟</small>	人體研究倫理委員會	編號	019
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報 標準作業程序	日期	2024/12/01
	Review procedure of SAE, Safety Reports and Unanticipated problems	頁數	Page 17 of 21

		冊中有關"最新藥品 案全性資訊"及"藥 理作用報告"或"儀 器說明書"						
選填	S101-6	其它檔案	檢視	下載	已上傳	<input type="checkbox"/>		

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	019
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報 標準作業程序	日期	2024/12/01
	Review procedure of SAE, Safety Reports and Unanticipated problems	頁數	Page 18 of 21

(審查表)

審查表			
申請編號	IRB 案號	案件類型	
計畫名稱			
案件類型			
主持人		執行機構	相關案件查詢
截止日期		回覆日	
審查委員			
序號	審查要點	已審	審查意見
嚴重不良事件通報			
一、	嚴重不良事件為： <input type="radio"/> 預期中之嚴重不良反應 <input type="radio"/> 非預期之嚴重不良事件		
二、	主持人自評： <input type="radio"/> 確定相關(certain) <input type="radio"/> 很可能相關(probable/likely) <input type="radio"/> 可能相關(possible) <input type="radio"/> 不太可能相關(unlikely) <input type="radio"/> 不相關(unrelated)		
三、	是否須經相關專業背景委員審查		
三、(1)	其他相關專業背景委員審查意見		
四、	<u>主持人自評之改善措施是否合宜：</u> <input type="radio"/> 建議計畫繼續執行，不需變更 <input type="radio"/> 減低受試者風險修改計畫書 <input type="radio"/> 修改納入或排除條件 <input type="radio"/> 修改 ICF，包括說明新的風險 <input type="radio"/> 提供額外風險訊息給以前加入的受試者 <input type="radio"/> 加作額外程序 <input type="radio"/> 暫停招收新的受試者 <input type="radio"/> 中止研究，含目前進行中的受試者		

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	019
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報 標準作業程序	日期	2024/12/01
	Review procedure of SAE, Safety Reports and Unanticipated problems	頁數	Page 19 of 21

非預期問題通報			
一、	本次通報是否為非預期問題?		
二、	是否涉及對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面?)		
三、	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <u>此通報非預期問題涉及受試者被監禁，但本會未核准試驗 / 研究納入受刑人，直接排入會議審議</u>		
四、	<u>主持人自評之改善措施是否合宜：</u> <input type="radio"/> 建議計畫繼續執行，不需變更 <input type="radio"/> 減低受試者風險修改計畫書 <input type="radio"/> 修改納入或排除條件 <input type="radio"/> 修改 ICF，包括說明新的風險 <input type="radio"/> 提供額外風險訊息給以前加入的受試者 <input type="radio"/> 加作額外程序 <input type="radio"/> 暫停招收新的受試者 <input type="radio"/> 中止研究，含目前進行中的受試者		
五、 綜合評論	<u>此通報非預期問題涉及受試者被監禁，但本會未核准試驗 / 研究納入受刑人，直接排入會議審議</u>		
<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否			
委員審查結果	<input type="checkbox"/> 同意備查、說明後再議、 <input type="checkbox"/> 說明後通過、提會審查、 <input type="checkbox"/> 實地稽核後再議	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

暫存 送出

 <small>仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟</small>	人體研究倫理委員會	編號	019
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報 標準作業程序	日期	2024/12/01
	Review procedure of SAE, Safety Reports and Unanticipated problems	頁數	Page 20 of 21

附件五，AF05-019/02.0

人體試驗案嚴重不良事件及非預期問題審查報告

- 一、 本件係有關 XXX 主持之「XXXXXX (原 XX-XXXX)」臨床試驗計畫之嚴重不良事件或非預期問題通報案 (本院編號 XX-XXXXC3) 審查結果呈核。
- 二、 本案經審查委員審閱，本案同意備查。擬呈閱後通知試驗主持人，呈核。

呈
主任委員

職 呈

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	019
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報 標準作業程序	日期	2024/12/01
	Review procedure of SAE, Safety Reports and Unanticipated problems	頁數	Page 21 of 21

附件六，AF06-019/02.0

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會通知

地 址：412 台中市大里區東榮路 483 號
傳 真：04-24821771
聯絡人及電話：04-24821771
電子郵件信箱：jahirb@mail.jah.org.tw

受文者：XXX 院長、XXX 醫師、醫研部、試驗委託廠商、計畫主持人

通知日期：中華民國 XX 年 XX 月 XX 日

主旨：有關 XXX 醫師主持之「XXXXXX (原 XX-XXXX)」臨床試驗計畫之嚴重不良事件及非預期問題通報案 (本院案號：XX-XXXXC3)，本院經核同意備查。請查照。

說明：

- 一、本案係 XXXX；業經本院人體研究倫理委員會審核通過，同意備查。
- 二、特此通知。